

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Zidoval 7,5 mg/g Gel vaginale Metronidazolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.
- In questo foglio illustrativo Zidoval 7,5 mg Gel vaginale sarà chiamato Zidoval gel.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Zidoval gel e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Zidoval gel
3. Come usare Zidoval gel
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zidoval gel
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zidoval gel e a che cosa serve

Zidoval gel appartiene alla categoria di medicinali chiamati antibatterici. Agisce distruggendo molti tipi di batteri, che causano infezioni.

Zidoval gel è usato nel trattamento di un'infezione vaginale (chiamata vaginosi batterica o VB, in breve) nelle pazienti adulte. Zidoval gel viene applicato all'interno della vagina, dove distrugge i batteri nel sito dell'infezione.

È importante che la vaginosi batterica sia trattata e debellata completamente, altrimenti l'infezione può ripresentarsi. Per evitare che questo accada, è necessario usare questa medicina per l'intero ciclo di trattamento, secondo quanto prescritto dal medico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Zidoval gel

Non usi Zidoval gel

- se è allergica a metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergica ad altri antibatterici simili a base di nitroimidazolo.
- se è allergica ai parabeni (agenti conservanti)

Se una qualsiasi delle precedenti condizioni la riguarda, informi il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Zidoval gel:

- se ha o ha avuto eventuali problemi a carico del sangue o una malattia che ha interessato il sangue
- se ha o crede di avere un fungo vaginale (candidosi). I sintomi di un fungo vaginale possono essere accentuati quando usa Zidoval gel. Quindi può aver bisogno che il suo medico le prescriva un altro trattamento per questo problema
- se ha il ciclo mestruale
- se deve sottoporsi a esami del sangue, poiché il metronidazolo può interferire con i risultati di alcune analisi.

Evitare l'uso prolungato e non necessario.

Come per tutte le infezioni vaginali, deve evitare di avere rapporti sessuali durante l'infezione e mentre usa Zidoval gel.

Bambini e adolescenti

Zidoval gel è controindicato per l'uso in bambine di età inferiore ai 18 anni, poiché la sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in questo gruppo di pazienti.

Anziani

Zidoval gel è controindicato per l'uso in pazienti anziane, poiché la sicurezza di questo medicinale non è stata stabilita in questo gruppo di pazienti.

Altri medicinali e Zidoval gel

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale

Zidoval gel può aumentare l'effetto esercitato dai seguenti medicinali:

- anticoagulanti cumarinici, (come per esempio il warfarin), che sono farmaci utilizzati per impedire la coagulazione del sangue
- Litio, un medicinale per trattare problemi mentali
- Ciclosporina, un medicinale usato per il trattamento di malattie autoimmuni e dell'artrite reumatoide
- 5-fluorouracile, una medicina usata per problemi della pelle e per il trattamento del cancro
- Qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione.

Zidoval gel con alcol

Il consumo di alcol durante l'uso di Zidoval gel può provocarle nausea o farla vomitare, può causare confusione, mal di testa o accelerare i battiti cardiaci in modo anomalo. In questo caso, smetta di consumare alcol e consulti il medico o il farmacista.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Zidoval gel contiene metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraldrossibenzoato (E216) che possono causare reazioni allergiche (possono essere ritardate).

Zidoval gel contiene anche 30 mg di glicole propilenico (E1520) per ogni grammo. Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle.

3. Come usare Zidoval gel

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Zidoval gel è solo per uso vaginale.

Importante:

Il medico sceglierà la dose giusta per lei. La dose sarà indicata chiaramente sull'etichetta che il farmacista applica sul medicinale. In caso contrario o se ha dubbi chiedi al suo medico o al farmacista.

Prima di applicare Zidoval gel

Un'igiene adeguata è molto importante durante l'uso di Zidoval gel. Da fare sempre:

- Lavare le mani prima di aprire il tubetto o di toccare gli applicatori.
- Usare un applicatore nuovo per ogni dose.
- Gettare immediatamente ogni applicatore usato nella spazzatura.

Dose per adulti

- La dose di Zidoval gel è di un'applicazione da 5 g inserita nella vagina una volta al giorno, al momento di coricarsi, per cinque giorni consecutivi.

Uso nei bambini e negli adolescenti

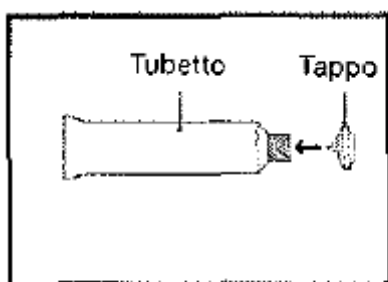
Questo medicinale non è indicato per l'uso nelle bambine di età inferiore ai 18 anni.

Uso negli anziani

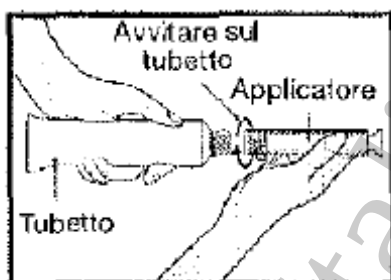
Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nelle donne anziane.

Istruzioni per l'uso

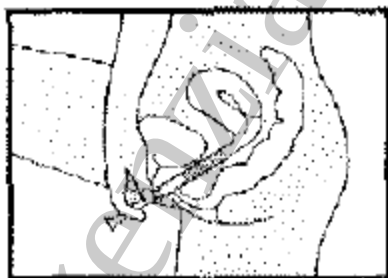
- Gli applicatori monouso (usa e getta) vengono forniti unitamente a Zidoval gel per aiutarla a inserire il gel all'interno della vagina
- **Apertura del tubetto:** tolga il tappo dal tubetto di Zidoval gel e fori l'estremità sigillata del tubetto con il retro appuntito del tappo



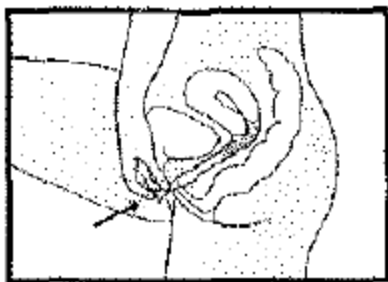
- **Riempimento dell'applicatore:** avviti l'estremità aperta di un applicatore sull'estremità del tubetto aperto. Schiacci il tubetto delicatamente e lentamente partendo dal fondo, per riempire l'applicatore. Lo stantuffo si muoverà a mano a mano che l'applicatore si riempirà, fermandosi una volta raggiunta la dose di Zidoval gel da 5 g. Tolga l'applicatore dal tubetto e rimetta il tappo sul tubetto



- **Inserimento dell'applicatore:** tenga l'applicatore riempito per il fusto e inserisca delicatamente l'applicatore nella vagina fino a che entra con facilità. È possibile che l'inserimento risulti più semplice in posizione supina, con le ginocchia piegate



- **Rilascio del gel:** prema lentamente lo stantuffo nell'applicatore per rilasciare il gel nella vagina. Continui a premere fino all'arresto dello stantuffo. Sarà così certa di aver rilasciato la quantità corretta di gel



- Tolga l'applicatore dalla vagina e lo getti immediatamente nell'immondizia.

Ripeta questa procedura utilizzando un applicatore nuovo al momento di coricarsi per cinque giorni consecutivi, o secondo quanto indicato dal suo medico. Se dopo un ciclo di 5 giorni di Zidoval gel non nota alcun miglioramento deve consultare nuovamente il medico.

Se usa più Zidoval gel di quanto deve

Non usi più Zidoval gel di quanto deve. Se ne usa accidentalmente troppo, si rivolga al medico o al farmacista. L'uso di una dose eccessiva di questo medicinale può aumentare il rischio di effetti indesiderati (vedere il seguente paragrafo 4).

Se dimentica di usare Zidoval gel

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Applichi Zidoval gel il giorno dopo, al momento di coricarsi.

Se interrompe il trattamento con Zidoval gel

Non smetta di usare Zidoval gel durante il ciclo di trattamento di 5 giorni, senza aver parlato prima con il suo medico. È importante che segua tutto il ciclo di terapia, così da debellare completamente l'infezione.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)

- Mal di testa e capogiri
- Crampi allo stomaco
- Vomito
- Gusto cattivo in bocca
- Sensazione insolita sulla lingua
- Pelle secca
- Arrossamento della pelle (eritema)
- Prurito della pelle
- Fastidio della pelle (bruciore, dolore della pelle, dolore pungente della pelle)
- Irritazione della pelle
- Fungo vaginale (candidosi)
- Secrezioni vaginali
- Fastidio nella zona pelvica
- Riduzione dell'appetito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)

- Sensazione di nausea
- Depressione

- Stanchezza
- Irritabilità
- Difficoltà a dormire
- Sensazione insolita alle dita di mani e piedi
- Diarrea
- Stitichezza
- Gonfiore e brontolio dello stomaco
- Bocca secca o sensazione di sete
- Gusto metallico in bocca
-
- Crampi muscolari
- Urina scura
- Infezioni delle vie urinarie (UTI) che possono causare dolore o sensazione di bruciore durante l'espulsione dell'urina, o necessità di urinare più spesso e con maggior urgenza
- Gonfiore della vulva (parte esterna della vagina)
- Variazioni dei cicli mestruali, come spotting o sanguinamento fra un ciclo e l'altro, o aumento del fastidio durante il ciclo mestruale.

Altri possibili effetti indesiderati (per i quali la frequenza non è nota)

- Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zidoval gel

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul tubetto dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zidoval gel

- Il principio attivo è metronidazolo. Ogni grammo di gel contiene 7,5 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: carbopol974P, disodio edetato, metil paraidrossibenzoato (E218), propil paraidrossibenzoato (E216), glicole propilenico (E1520), sodio idrossido (E524) e acqua purificata.

Descrizione dell'aspetto di Zidoval gel e contenuto della confezione

Zidoval Gel vaginale è incolore o color paglierino. Viene fornito in un tubetto di alluminio da 40 g con un tappo di plastica a vite, all'interno di un cartone. Il cartone contiene anche 5 applicatori vaginali monouso, per la somministrazione di 5 g di gel.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Exeltis Italia S.r.l.

Via Lombardia, 2/A

20068 Peschiera Borromeo (MI)

Italia

Produttore

MEDA Manufacturing – Avenue JF Kennedy, 33700 Mérignac - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in.

Agenzia Italiana del Farmaco